

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino
Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart* (equivalente a 3,5 mg).

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Ogni flaconcino contiene 10 ml equivalenti a 1.000 unità di insulina aspart.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Ogni cartuccia contiene 3 ml equivalenti a 300 unità di insulina aspart.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita

Ogni penna pre-riempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità di insulina aspart.
Ogni penna pre-riempita fornisce 1-80 unità in incrementi di 1 unità.

* prodotta in *Escherichia coli* mediante la tecnologia del DNA ricombinante.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile (per iniezione).

Soluzione acquosa trasparente, incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Insulina aspart Sanofi è indicata per il trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 1 anno.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La potenza degli analoghi dell'insulina, compresa l'insulina aspart, è espressa in unità, mentre la potenza dell'insulina umana è espressa in unità internazionali.

Il dosaggio di Insulina aspart Sanofi è individuale e deve essere stabilito dal medico in base al fabbisogno del paziente. In genere questo medicinale deve essere utilizzato in associazione con l'insulina ad azione intermedia o prolungata.

Inoltre, Insulina aspart Sanofi flaconcino può essere usato per infusione continua sottocutanea di insulina (CSII) con microinfusori.

Insulina aspart Sanofi flaconcino, può anche essere usato se la somministrazione per via endovenosa di insulina aspart, da parte di medici o personale sanitario, è necessaria.

Per raggiungere un controllo glicemico ottimale si raccomandano il monitoraggio della glicemia e gli aggiustamenti della dose di insulina.

Il fabbisogno individuale di insulina negli adulti e nei bambini è compreso in genere tra 0,5 e 1,0 unità/kg/giorno. In un regime terapeutico basal-bolus, il 50-70% di questo fabbisogno può essere fornito da Insulina aspart Sanofi e la parte restante dall'insulina ad azione intermedia o prolungata.

Un aggiustamento posologico può essere necessario quando i pazienti aumentano l'intensità dell'attività fisica, se modificano la dieta abituale o nel corso di una malattia concomitante.

Passaggio da altri medicinali insulinici

Nel passaggio da altri medicinali a base di insulina, può essere necessario l'aggiustamento della dose di Insulina aspart Sanofi e dell'insulina basale. Insulina aspart Sanofi inizia ad agire più rapidamente e ha una durata d'azione più breve rispetto all'insulina umana solubile. Quando la soluzione viene iniettata per via sottocutanea nella parete addominale, inizierà ad agire entro 10-20 minuti dall'iniezione. L'effetto massimo si riscontra da 1 a 3 ore dopo l'iniezione. La durata dell'azione è compresa tra le 3 e le 5 ore.

Si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia durante il passaggio e nelle prime settimane successive ad esso (vedere paragrafo 4.4).

Popolazioni speciali

Anziani (≥ 65 anni)

Insulina aspart Sanofi può essere utilizzata nei pazienti anziani.

Nei pazienti anziani occorre intensificare il monitoraggio della glicemia ed aggiustare la dose di insulina aspart su base individuale.

Compromissione renale

La compromissione renale può ridurre il fabbisogno di insulina del paziente.

Nei pazienti con compromissione renale occorre intensificare il monitoraggio della glicemia ed aggiustare la dose di insulina aspart su base individuale.

Compromissione epatica

La compromissione epatica può ridurre il fabbisogno di insulina del paziente.

Nei pazienti con compromissione epatica occorre intensificare il monitoraggio della glicemia ed aggiustare la dose di insulina aspart su base individuale.

Popolazione pediatrica

Insulina aspart Sanofi può essere utilizzata in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi, in via preferenziale rispetto all'insulina umana solubile nel caso in cui sia vantaggioso un rapido inizio dell'azione, come per esempio, al momento delle iniezioni in corrispondenza dei pasti (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

La sicurezza e l'efficacia di Insulina aspart Sanofi nei bambini al di sotto di 1 anno di età non sono state stabilite.

Non ci sono dati clinici disponibili.

Modo di somministrazione

L'insulina aspart è un analogo dell'insulina ad azione rapida.

Insulina aspart Sanofi viene somministrata per via sottocutanea mediante iniezione nel braccio, nelle cosce, nei glutei o nell'addome. Le sedi di iniezione devono essere sempre ruotate nell'ambito della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia e amiloidosi cutanea (vedere paragrafi 4.4 e 4.8). L'iniezione sottocutanea nella parete addominale garantisce un assorbimento più rapido rispetto ad altre sedi di iniezione. Rispetto all'insulina umana solubile, la maggiore rapidità di azione dell'insulina aspart è mantenuta indipendentemente dalla sede di iniezione. La durata dell'azione varia in base alla dose, alla sede di iniezione, al flusso ematico, alla temperatura e all'intensità dell'attività fisica.

Grazie alla maggiore rapidità di azione, l'insulina aspart deve essere generalmente somministrata immediatamente prima di un pasto. Quando necessario, l'insulina aspart può essere somministrata subito dopo un pasto.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII)

Insulina aspart Sanofi può essere usata per CSII con microinfusori adatti all'infusione di insulina. La CSII deve essere praticata nella parete addominale. I siti di infusione devono essere ruotati. Quando Insulina aspart Sanofi è usata con i microinfusori per l'insulina, non deve essere miscelata con nessun altro prodotto medicinale insulinico.

I pazienti che praticano CSII devono ricevere istruzioni complete sull'uso dei microinfusori e sull'uso corretto del serbatoio e del tubo per il microinfusore (vedere paragrafo 6.6). Il set per l'infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

I pazienti che assumono Insulina aspart Sanofi per CSII devono avere a disposizione un altro metodo di somministrazione di insulina da usare nel caso di guasti al microinfusore.

Uso endovenoso

Se necessario, Insulina aspart Sanofi può essere somministrata per via endovenosa e ciò deve essere eseguito da medici o da personale sanitario. Per l'uso endovenoso, i sistemi di infusione con Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml alle concentrazioni di insulina aspart da 0,05 unità/ml a 1,0 unità/ml in soluzioni di infusione al 0,9% di cloruro di sodio o di glucosio al 5%, cloruro di potassio 40 mEq, soluzione allo 0,45% di cloruro di sodio o soluzione di glucosio al 10% usando sacche per infusione in polipropilene, sono stabili a temperatura ambiente per 24 ore.

Benché stabile nel tempo, una certa quantità di insulina sarà inizialmente assorbita dal materiale della sacca da infusione. Durante l'infusione di insulina è necessario monitorare la glicemia.

Miscelazione di due tipi di insulina

Insulina aspart Sanofi non deve essere miscelata con altri medicinali insulinici, inclusa l'insulina NPH (Neutral Protamine Hagedorn) poiché i rispettivi studi di compatibilità non sono stati effettuati.

Somministrazione con una siringa

Insulina aspart Sanofi flaconcini richiedono l'uso di siringhe per l'insulina con corrispondente scala graduata. (vedere paragrafo 6.6)

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Insulina aspart Sanofi in cartucce è adatta solo per iniezioni sottocutanee praticate con una penna riutilizzabile (vedere paragrafo 4.4). Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione

endovenosa o pompa per infusione, è necessario utilizzare un flaconcino. Devono essere utilizzati altri medicinali di insulina aspart che offrono tale opzione.

Insulina aspart Sanofi in cartucce è destinata all'uso nelle seguenti penne (vedere paragrafo 6.6):

-JuniorSTAR che eroga 1-30 unità di insulina aspart con incrementi della dose di 0,5 unità

-Tactipen che eroga 1-60 unità di insulina aspart con incrementi della dose di 1 unità

-AllStar e AllStarPRO che erogano entrambe 1-80 unità di insulina aspart con incrementi della dose di 1 unità

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml in penna pre-riempita è adatta solo per iniezioni sottocutanee. Se è necessaria la somministrazione mediante siringa, iniezione endovenosa o pompa per infusione, è necessario utilizzare un flaconcino. Devono essere utilizzati altri medicinali di insulina aspart che offrono tale opzione. Insulina aspart Sanofi in penna pre-riempita rilascia 1-80 unità in incrementi di 1 unità.

I pazienti devono verificare visivamente le unità selezionate sul contatore della dose della penna. Pertanto, per potersi iniettare il medicinale da soli, i pazienti devono essere in grado di leggere il contatore della dose sulla penna. Ai pazienti non vedenti o ipovedenti deve essere spiegato che devono sempre ricevere assistenza da un'altra persona che abbia una buona vista e che sia addestrata nell'uso del dispositivo insulinico.

Fare riferimento al foglio illustrativo per istruzioni dettagliate sull'uso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ai pazienti deve essere indicato di ruotare continuamente il sito di iniezione per ridurre il rischio di insorgenza di lipodistrofia e amiloidosi cutanea. Esiste un rischio potenziale di ritardato assorbimento di insulina e peggioramento del controllo della glicemia se le iniezioni di insulina vengono praticate nei siti che presentano queste condizioni. È stato segnalato che il cambiamento repentino del sito di iniezione in un'area non interessata determina ipoglicemia. Si consiglia di monitorare il glucosio ematico dopo avere cambiato sito di iniezione; si può inoltre prendere in considerazione l'aggiustamento della dose dei prodotti medicinali antidiabetici.

Iperglicemia

Una posologia inadeguata o l'interruzione del trattamento, specialmente nel diabete di tipo 1, può portare ad iperglicemia e a chetoacidosi diabetica. I primi sintomi dell'iperglicemia in genere compaiono gradualmente nell'arco di alcune ore o giorni. Questi includono sete, poliuria, nausea, vomito, sonnolenza, pelle secca ed arrossata, xerostomia, perdita di appetito ed alito acetone. Nel diabete di tipo 1, i casi di iperglicemia non trattati possono condurre a chetoacidosi diabetica, evento potenzialmente letale.

Ipoglicemia

L'omissione di un pasto o un'imprevista attività fisica intensa possono portare all'ipoglicemia.

Per minimizzare il rischio di ipoglicemia, specialmente nei bambini, deve essere prestata particolare attenzione ad adeguare le dosi di insulina (in particolare nei regimi basal-bolus) all'assunzione di cibo, all'attività fisica e ai livelli attuali di glucosio ematico.

L'ipoglicemia può verificarsi se la dose di insulina è troppo alta rispetto al fabbisogno insulinico. In caso di ipoglicemia o sospetto di ipoglicemia, insulina aspart non deve essere iniettata. Dopo la stabilizzazione della glicemia del paziente deve essere considerato l'aggiustamento della dose (vedere paragrafi 4.8 e 4.9).

I pazienti che hanno riscontrato un notevole miglioramento del controllo della glicemia, ad esempio con un trattamento insulinico intensivo, devono essere informati che possono andare incontro ad un cambiamento nella capacità di avvertire i sintomi premonitori dell'ipoglicemia. I comuni sintomi di allarme possono non presentarsi più nei pazienti con diabete di lunga durata.

Una conseguenza delle proprietà farmacodinamiche degli analoghi dell'insulina ad azione rapida è che, in caso di ipoglicemia, questa si può presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Poiché l'insulina aspart deve essere somministrata in prossimità di un pasto, bisogna tenere in considerazione la rapidità con la quale il medicinale agisce in pazienti con malattie o trattamenti farmacologici concomitanti che si prevede rallentino l'assorbimento del cibo.

Le malattie concomitanti, specialmente le infezioni e gli stati febbrili, aumentano in genere il fabbisogno di insulina del paziente. Malattie concomitanti del rene, del fegato o che interessano la ghiandola surrenale, l'ipofisi o la tiroide possono richiedere una modifica della dose di insulina.

Quando i pazienti cambiano il tipo di insulina utilizzata, i sintomi iniziali dell'ipoglicemia possono cambiare o essere meno pronunciati rispetto a quelli manifestati durante il trattamento precedente.

Passaggio da altri medicinali insulinici

Il passaggio di un paziente ad un altro tipo o marca di insulina deve essere effettuato sotto stretto controllo medico. I cambiamenti di concentrazione, marca (produttore), tipo, origine (animale, insulina umana o analogo dell'insulina umana) e/o metodo di produzione (DNA ricombinante oppure insulina di origine animale) possono rendere necessaria una modifica della dose. Nei pazienti che passano ad Insulina aspart Sanofi da un altro tipo di insulina può verificarsi la necessità di aumentare il numero di iniezioni giornaliere o di modificare la dose rispetto al regime adottato con le insuline da loro precedentemente usate. Se è necessario aggiustare la dose, ciò può avvenire con la prima dose o durante le prime settimane o i primi mesi.

Reazioni in sede di iniezione

Come per ogni terapia insulinica, si possono verificare reazioni nella sede di iniezione che comprendono dolore, arrossamenti, orticaria, infiammazione, lividi, gonfiore e prurito. La rotazione continua della sede di iniezione entro la stessa area riduce il rischio di sviluppare queste reazioni. Le reazioni di solito si risolvono nell'arco di pochi giorni o poche settimane. In rare occasioni, le reazioni in sede di iniezione possono richiedere l'interruzione del trattamento con l'insulina aspart.

Associazione di insulina aspart con pioglitazone

Sono stati segnalati casi di insufficienza cardiaca durante l'uso di pioglitazone in associazione con insulina, soprattutto in pazienti con fattori di rischio per lo sviluppo di insufficienza cardiaca. Questa eventualità deve essere tenuta presente quando si considera un trattamento di pioglitazone e insulina aspart in associazione. Se è utilizzato il trattamento di associazione, i pazienti devono essere monitorati per verificare la comparsa di segni e sintomi di insufficienza cardiaca, aumento di peso ed edema. Pioglitazone deve essere sospeso nel caso in cui si verifichi un peggioramento dei sintomi cardiaci.

Misure per evitare scambi accidentali/errori terapeutici

I pazienti devono essere istruiti affinché controllino sempre l'etichetta dell'insulina prima di ogni iniezione per evitare scambi accidentali tra Insulina aspart Sanofi e altri prodotti medicinali insulinici.

Anticorpi anti-insulina

La somministrazione di insulina può causare la formazione di anticorpi anti-insulina. In rari casi, la presenza di tali anticorpi anti-insulina può richiedere un aggiustamento della dose di insulina al fine di correggere una tendenza all'iperglicemia o all'ipoglicemia.

Viaggi

È necessario consultare il medico prima di effettuare viaggi in paesi con un diverso fuso orario poiché questo può significare che il paziente deve assumere insulina e pasti in orari diversi.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Esistono numerosi medicinali in grado di influenzare il metabolismo del glucosio.

Le seguenti sostanze possono ridurre il fabbisogno di insulina del paziente:
farmaci antidiabetici orali, inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO), beta-bloccanti, inibitori degli enzimi convertitori dell'angiotensina (ACE-inibitori), salicilati, steroidi anabolizzanti e sulfonamidi.

Le seguenti sostanze possono aumentare il fabbisogno di insulina del paziente:
contraccettivi orali, diuretici tiazidici, glucocorticoidi, ormoni tiroidei, farmaci simpaticomimetici, ormone della crescita e danazolo.

I beta-bloccanti possono mascherare i sintomi dell'ipoglicemia.

Octreotide e lanreotide possono sia aumentare che ridurre il fabbisogno insulinico.

L'alcool può intensificare o ridurre l'effetto ipoglicemizzante dell'insulina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Insulina aspart Sanofi (insulina aspart) può essere usata in gravidanza. I dati provenienti da due studi clinici randomizzati controllati (rispettivamente 322 e 27 gravidanze esposte) indicano assenza di reazioni indesiderate dell'insulina aspart sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato rispetto all'insulina umana (vedere paragrafo 5.1).

Si raccomanda di intensificare il controllo della glicemia ed il monitoraggio delle donne diabetiche durante la gravidanza (diabete di tipo 1, diabete di tipo 2 o diabete gestazionale) e durante la sua pianificazione. Il fabbisogno di insulina in genere diminuisce nel primo trimestre e aumenta successivamente nel secondo e terzo trimestre. Dopo il parto, normalmente il fabbisogno insulinico torna rapidamente ai valori precedenti la gravidanza.

Allattamento

Non esistono limitazioni per la terapia con Insulina aspart Sanofi durante l'allattamento. La terapia a base di insulina nella donna che allatta non implica rischi per il bambino. Tuttavia, può essere necessario modificare il dosaggio di Insulina aspart Sanofi.

Fertilità

Studi sulla riproduzione negli animali non hanno evidenziato alcuna differenza tra l'insulina aspart e l'insulina umana per quanto riguarda la fertilità (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

La capacità di concentrazione e di reazione del paziente può ridursi a seguito di ipoglicemia. Ciò può costituire un rischio in situazioni in cui tali capacità sono di particolare importanza (ad esempio quando si guida un veicolo o si utilizzano macchinari).

I pazienti devono essere informati della necessità di prendere tutte le precauzioni per evitare un episodio ipoglicemico mentre stanno guidando. Ciò è particolarmente importante per coloro i quali hanno una ridotta o assente consapevolezza dei sintomi premonitori dell'ipoglicemia o hanno frequenti episodi di ipoglicemia. In queste circostanze deve essere sconsigliata la guida.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse osservate nei pazienti in terapia con insulina aspart sono soprattutto riconducibili all'effetto farmacologico dell'insulina.

L'ipoglicemia è la reazione avversa più frequentemente segnalata durante il trattamento. Le frequenze dell'ipoglicemia variano a seconda della popolazione di pazienti, del regime posologico e del livello del controllo glicemico (vedere paragrafo 4.8 Descrizione di reazioni avverse selezionate).

All'inizio del trattamento con l'insulina possono verificarsi alterazione della rifrazione, edema e reazioni nella sede di iniezione (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, lividi, gonfiore e prurito in sede di iniezione). Queste reazioni sono di solito di natura transitoria. Un rapido miglioramento del controllo glicemico può essere associato a neuropatia acuta dolorosa, che di norma è reversibile. L'intensificazione della terapia insulinica con un improvviso miglioramento del controllo glicemico può essere associata ad un peggioramento temporaneo della retinopatia diabetica, mentre un miglioramento a lungo termine del controllo glicemico diminuisce il rischio di progressione della retinopatia diabetica.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse elencate di seguito sono basate su dati clinici e classificate secondo la Classificazione per sistemi e organi. Le categorie di frequenza sono definite in base alle seguenti convenzioni: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi MedDRA	Molto comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non Nota
Disturbi del sistema immunitario		Orticaria, eruzione cutanea, eruzioni		Reazioni anafilattiche*	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Ipoglicemia*				
Patologie del sistema nervoso			Neuropatia periferica (neuropatia dolorosa)		
Patologie dell'occhio		Difetti di rifrazione, retinopatia diabetica			
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Lipodistrofia*			Amiloidosi cutanea*
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione		Reazioni nella sede di iniezione Edema			

*Vedere paragrafo 4.8 Descrizione di reazioni avverse selezionate

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Reazioni anafilattiche

L'insorgenza di reazioni di ipersensibilità generalizzata (inclusi eruzione cutanea generalizzata, prurito, sudorazione, disturbi gastrointestinali, edema angioneurotico, difficoltà nella respirazione, palpitazioni e ipotensione) è molto rara, ma può essere potenzialmente pericolosa per la vita.

Ipoglicemia

L'ipoglicemia è la reazione avversa segnalata più di frequente. Può sopraggiungere se la dose di insulina è troppo alta in relazione alla richiesta insulinica. L'ipoglicemia severa può indurre perdita della coscienza e/o convulsioni e può portare a una compromissione della funzionalità cerebrale temporanea o permanente o anche causare il decesso. I sintomi dell'ipoglicemia si manifestano solitamente all'improvviso. Possono comprendere sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, affaticamento, nervosismo o tremore, ansia, stanchezza o debolezza inusuale, confusione, difficoltà di concentrazione, sonnolenza, fame eccessiva, disturbi visivi, cefalea, nausea e palpitazioni.

Durante le sperimentazioni cliniche, la frequenza dell'ipoglicemia varia a seconda della popolazione dei pazienti, del regime della dose e del livello del controllo glicemico. Negli studi clinici, il numero totale di ipoglicemie non differisce tra i pazienti trattati con insulina aspart rispetto a quelli trattati con insulina umana.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Si possono verificare lipodistrofia (inclusa lipoipertrofia, lipoatrofia) e amiloidosi cutanea nel sito di iniezione che rallentano l'assorbimento locale di insulina. La rotazione continua del sito di iniezione all'interno di una determinata area di iniezione può contribuire a ridurre o prevenire l'insorgenza di queste condizioni (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Sulla base dei dati post-commercializzazione e di quelli provenienti dalle sperimentazioni cliniche con insulina aspart, la frequenza, il tipo e la severità delle reazioni avverse osservate nella popolazione pediatrica non evidenziano alcuna differenza rispetto alla più ampia esperienza nella popolazione generale.

Altre popolazioni speciali

Sulla base dei dati post-commercializzazione e di quelli provenienti dalle sperimentazioni cliniche con insulina aspart, la frequenza, il tipo e la severità delle reazioni avverse osservate nei pazienti anziani e in pazienti con compromissione renale o epatica non evidenziano alcuna differenza rispetto alla più ampia esperienza nella popolazione generale.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

Non è possibile definire uno specifico livello di sovradosaggio per l'insulina, tuttavia, l'ipoglicemia può svilupparsi in fasi sequenziali se vengono somministrate dosi troppo elevate rispetto al fabbisogno del paziente:

- gli episodi ipoglicemici lievi possono essere trattati mediante somministrazione orale di glucosio o prodotti zuccherati. Si raccomanda pertanto ai pazienti diabetici di portare sempre con sé prodotti zuccherati;
- gli episodi ipoglicemici severi, in cui il paziente perde conoscenza, possono essere trattati con glucagone (da 0,5 a 1 mg) somministrato per via intramuscolare o sottocutanea da una persona esperta oppure mediante glucosio somministrato per via endovenosa da medici o dal personale sanitario. Somministrare anche il glucosio per via endovenosa se il paziente non reagisce al glucagone entro 10-15 minuti. Quando il paziente riprende conoscenza, si raccomanda la somministrazione di carboidrati orali per evitare una ricaduta.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: medicinali usati nel diabete. Insuline e analoghi per uso iniettabile, ad azione rapida, codice ATC: A10AB05

Insulina aspart Sanofi è un medicinale biosimilare. Informazioni più dettagliate sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici

L'effetto ipoglicemizzante dell'insulina aspart è dovuto alla captazione facilitata del glucosio conseguente al legame dell'insulina con i recettori presenti sulle cellule muscolari e adipose e la simultanea inibizione del rilascio del glucosio dal fegato.

L'insulina aspart produce un inizio di azione più rapido rispetto all'insulina umana solubile, insieme a più basse concentrazioni di glucosio, in base a valutazioni effettuate nelle prime quattro ore dopo i pasti. L'insulina aspart ha una durata di azione più breve rispetto all'insulina umana solubile dopo l'iniezione sottocutanea.

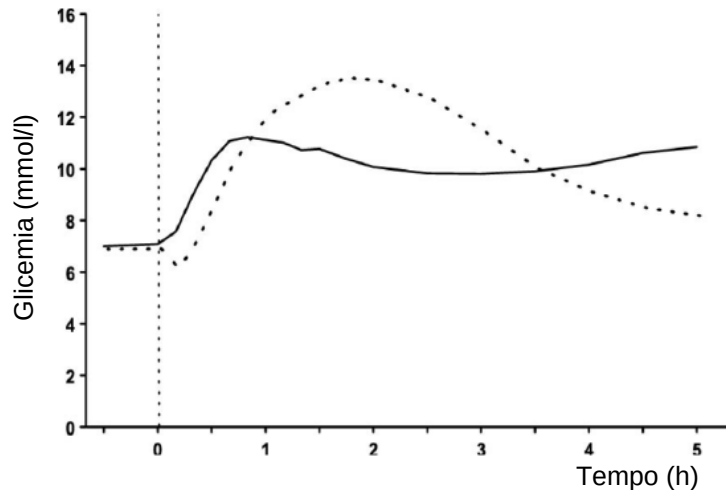


Fig. I. Concentrazioni ematiche di glucosio dopo una singola dose pre-prandiale di insulina aspart iniettata subito prima di un pasto (curva continua) o di insulina umana solubile somministrata 30 minuti prima di un pasto (curva tratteggiata) in pazienti con diabete mellito di tipo 1.

Quando viene iniettata per via sottocutanea, l'insulina aspart inizierà ad agire da 10 a 20 minuti dopo l'iniezione. L'effetto massimo si riscontra da 1 a 3 ore dopo l'iniezione. La durata dell'azione è compresa tra le 3 e le 5 ore.

Efficacia clinica

Sperimentazioni cliniche condotte su pazienti affetti da diabete di tipo 1 hanno mostrato un minore livello ematico di glucosio dopo i pasti con l'insulina aspart rispetto all'insulina umana solubile (Fig. I). In due sperimentazioni a lungo termine in aperto in pazienti con diabete di tipo 1 comprendenti rispettivamente 1.070 e 884 pazienti, l'insulina aspart ha ridotto l'emoglobina glicata di 0,12 [IC al 95% 0,03; 0,22] punti percentuali e di 0,15 [IC al 95% 0,05; 0,26] punti percentuali rispetto all'insulina umana; una differenza di significatività clinica limitata.

Sperimentazioni cliniche condotte in pazienti affetti da diabete di tipo 1 hanno dimostrato un minore rischio di ipoglicemia notturna con insulina aspart rispetto all'insulina umana solubile. Il rischio di ipoglicemia diurna non è aumentato in modo significativo.

L'insulina aspart, a parità di concentrazione (molarità), è equipotente all'insulina umana solubile.

Popolazioni speciali

Anziani (≥ 65 anni)

Uno studio randomizzato di farmacocinetica e farmacodinamica, in doppio cieco cross-over, di confronto tra insulina aspart e insulina umana è stato condotto su pazienti anziani con diabete di tipo 2 (19 pazienti di età compresa tra 65 e 83 anni, età media 70 anni). Le relative differenze nelle proprietà farmacodinamiche (GIR_{max} , $AUC_{GIR, 0-120 \text{ min}}$) tra insulina aspart e insulina umana nei pazienti anziani erano simili a quelle osservate in soggetti sani e in pazienti più giovani con diabete.

Popolazione pediatrica

È stato condotto uno studio clinico che ha confrontato l'insulina umana solubile pre-prandiale con l'insulina aspart post-prandiale in bambini piccoli (20 pazienti da 2 a meno di 6 anni, dei quali quattro avevano meno di 4 anni, studiati per 12 settimane) ed uno studio farmacodinamico/farmacocinetico a

singola dose in bambini (6-12 anni) e adolescenti (13-17 anni). Il profilo farmacodinamico dell'insulina aspart nei bambini è risultato simile a quello osservato negli adulti.

L'efficacia e la sicurezza dell'insulina aspart somministrata come insulina in bolo in associazione sia con insulina detemir che con insulina degludec (come insulina basale) sono state studiate in un periodo di tempo fino a 12 mesi in due studi clinici randomizzati, controllati, in adolescenti e bambini di età compresa fra 1 anno e meno di 18 anni (n=712). Gli studi hanno incluso 167 bambini di età compresa tra 1 e 5 anni, 260 bambini di età compresa tra 6 e 11 anni e 285 bambini di età compresa tra 12 e 17 anni. I miglioramenti osservati nei livelli di HbA1c e i profili di sicurezza erano comparabili in tutti i gruppi di età.

Gravidanza

Uno studio clinico di confronto tra la sicurezza e l'efficacia dell'insulina aspart e dell'insulina umana nel trattamento di donne in gravidanza con diabete di tipo 1 [322 gravidanze esposte (insulina aspart: 157; insulina umana: 165)] ha evidenziato l'assenza di reazioni avverse con insulina aspart sulla gravidanza o sulla salute del feto/neonato.

Inoltre, i dati provenienti da uno studio clinico che ha incluso 27 donne con diabete gestazionale randomizzate a trattamento con insulina aspart versus insulina umana (insulina aspart: 14; insulina umana: 13), hanno mostrato profili di sicurezza simili tra i trattamenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento, distribuzione ed eliminazione

Nell'insulina aspart la sostituzione dell'aminoacido prolina con l'acido aspartico in posizione B28 riduce la tendenza a formare esameri come osservato con l'insulina umana solubile. L'insulina aspart viene pertanto assorbita più rapidamente dallo strato sottocutaneo rispetto all'insulina umana solubile.

Il tempo per raggiungere la massima concentrazione è, in media, pari alla metà di quello dell'insulina umana solubile. Nei pazienti diabetici di tipo 1, la massima concentrazione plasmatica media di 492 ± 256 pmol/l è stata raggiunta 40 minuti (intervallo interquartile: 30-40) dopo la somministrazione per via sottocutanea di una dose di 0,15 unità/kg di peso corporeo. La concentrazione dell'insulina è tornata al livello basale circa 4 o 6 ore dopo la somministrazione della dose. La velocità di assorbimento è stata leggermente inferiore nei pazienti diabetici di tipo 2, con conseguente abbassamento della C_{max} (352 ± 240 pmol/l) e ritardo nel t_{max} (60 minuti, intervallo interquartile: 50-90). La variabilità intra-individuale nel tempo per raggiungere la massima concentrazione è significativamente inferiore con l'insulina aspart rispetto all'insulina umana solubile, mentre la variabilità intra-individuale nella C_{max} con l'insulina aspart è maggiore.

Popolazioni speciali

Anziani (≥ 65 anni)

Le differenze relative nelle proprietà farmacocinetiche tra insulina aspart e insulina umana solubile nei pazienti anziani (65-83 anni, età media 70 anni) con diabete di tipo 2 erano simili a quelle osservate in soggetti sani e nei pazienti più giovani con diabete. Nei pazienti anziani è stata osservata una diminuzione della velocità di assorbimento, con un t_{max} ritardato (82 minuti, intervallo interquartile: 60-120), mentre la C_{max} era simile a quella osservata nei pazienti più giovani con diabete di tipo 2 e leggermente inferiore rispetto a quella osservata nei pazienti con diabete di tipo 1.

Compromissione epatica

È stato condotto uno studio di farmacocinetica a dose singola di insulina aspart in 24 soggetti con funzionalità epatica che variava da normale a gravemente compromessa. In pazienti con compromissione epatica, la velocità di assorbimento risultava diminuita e più variabile, con un t_{max} ritardato da circa 50 min nei soggetti con funzionalità epatica normale fino a 85 min nei pazienti con compromissione epatica moderata e severa. I valori di AUC, C_{max} e CL/F erano simili nei pazienti con una ridotta funzionalità epatica rispetto ai soggetti con funzionalità epatica normale.

Compromissione renale

È stato condotto uno studio di farmacocinetica a dose singola di insulina aspart in 18 soggetti con funzionalità renale che variava da normale a gravemente compromessa. Non è stato rilevato alcun apparente effetto dei valori di clearance della creatinina su AUC, C_{max} , CL/F e t_{max} dell'insulina aspart. I dati nei pazienti con compromissione renale moderata e severa erano limitati. Non sono stati studiati pazienti con compromissione renale che necessitano di trattamento di dialisi.

Popolazione pediatrica

Le proprietà farmacocinetiche e farmacodinamiche dell'insulina aspart sono state studiate in bambini (6-12 anni) ed adolescenti (13-17 anni) con diabete di tipo 1. L'insulina aspart è stata rapidamente assorbita in entrambi i gruppi di età con un t_{max} simile a quello degli adulti. Tuttavia, i gruppi di età hanno mostrato una diversa C_{max} , sottolineando l'importanza della titolazione individuale del dosaggio dell'insulina aspart.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità e tossicità della riproduzione e dello sviluppo.

Nei test *in vitro*, compresi il legame ai siti recettoriali dell'insulina e dell'IGF-1 e gli effetti sulla crescita cellulare, il comportamento dell'insulina aspart è stato molto simile a quello dell'insulina umana. Gli studi dimostrano, inoltre, che la dissociazione del legame al recettore dell'insulina aspart è equivalente a quella dell'insulina umana.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Fenolo
Metacresolo
Zinco cloruro
Polisorbato 20
Cloruro di sodio
Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)
Sodio idrossido (per aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Sostanze aggiunte ad Insulina aspart Sanofi possono causare la degradazione dell'insulina aspart.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino.

Questo medicinale non deve essere diluito o miscelato con altri medicinali, eccetto i fluidi per infusione come descritto nel paragrafo 4.2.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia e in penna pre-riempita.

Questo medicinale non deve essere diluito o miscelato con altri prodotti medicinali.

Non è raccomandato miscelare Insulina aspart Sanofi con l'insulina NPH poiché non sono stati effettuati i rispettivi studi di compatibilità.

6.3 Periodo di validità

Prima del primo utilizzo

30 mesi.

Dopo il primo utilizzo

4 settimane.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Prima del primo uso

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo uso

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare. Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Prima del primo utilizzo

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo utilizzo

Conservare a una temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare. Non congelare.

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita

Prima del primo utilizzo

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare la penna pre-riempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo utilizzo

Conservare a una temperatura inferiore a 30°C. Non refrigerare. Non congelare.

Tenere il cappuccio sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Flaconcino in vetro multidose trasparente tipo I con capsula ghierata (alluminio) con coperchio a strappo (polipropilene) e disco laminato (laminato di isoprene e gomma bromobutilica).

Ogni flaconcino contiene 10 ml di soluzione.

Confezioni da 1 o 5 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Cartuccia di vetro incolore di tipo 1 con stantuffo grigio (gomma bromobutilica) e tappo flangiato (alluminio) con disco sigillante (laminato di isoprene e gomma bromobutilica). Ogni cartuccia contiene 3 ml di soluzione.

Confezioni: da 5 o 10 cartucce

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita

Cartuccia di vetro incolore di tipo 1 con stantuffo grigio (gomma bromobutilica) e tappo flangiato (alluminio) con disco sigillante (laminato di isoprene e gomma bromobutilica) sigillati in una penna per iniezione monouso (SoloStar).

Ogni penna pre-riempita contiene 3 ml di soluzione.

Confezioni: da 1, 5 o 10 penne pre-riempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

La soluzione di Insulina aspart Sanofi deve essere controllata prima dell'uso. Questo medicinale non deve essere usato se la soluzione non è limpida, incolore ed acquosa.

L'insulina aspart Sanofi che è stata congelata non deve essere usata.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino

Per prevenire la possibile trasmissione di patologie, ciascun flaconcino deve essere utilizzato da un solo paziente, anche se l'ago viene cambiato.

Il flaconcino di Insulina aspart Sanofi può essere utilizzato in microinfusori (CSII) per via sottocutanea come descritto nel paragrafo 4.2. I tubi, la cui superficie interna è composta da polietilene sono stati valutati e trovati compatibili con l'uso dei microinfusori.

Il flaconcino di Insulina aspart Sanofi può essere utilizzato per via endovenosa come descritto nel paragrafo 4.2.

Un ago nuovo deve essere utilizzato per ogni iniezione

Le siringhe e gli aghi non sono inclusi nella confezione.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ogni cartuccia deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago per l'iniezione viene cambiato ogni volta.

Le cartucce di Insulina aspart Sanofi devono essere utilizzate con le penne JuniorSTAR, Tactipen, AllStar o AllStar PRO come consigliato (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

La penna non deve essere conservata con l'ago inserito.

Deve essere sempre usato un ago nuovo per ogni iniezione.

Per il caricamento della cartuccia, l'inserimento dell'ago e la somministrazione dell'iniezione di insulina devono essere seguite le istruzioni del produttore in dotazione con ogni singola penna.

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie, ogni penna deve essere utilizzata da un solo paziente, anche se l'ago viene cambiato.

La penna pre-riempita non deve essere conservata con l'ago inserito.

Deve essere sempre usato un ago nuovo per ogni iniezione.

Gli aghi non sono inclusi nella confezione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1447/001
EU/1/20/1447/002
EU/1/20/1447/003
EU/1/20/1447/004
EU/1/20/1447/005
EU/1/20/1447/006
EU/1/20/1447/007

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 Giugno 2020

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E
PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI
LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore del principio attivo biologico

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germania

Nome e indirizzo dei produttori responsabili del rilascio dei lotti

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Brüningstrasse 50
Industriepark Höchst
65926 Frankfurt am Main
Germania

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO**IMBALLAGGIO ESTERNO (FLAONCINO da 10 ml)****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaoncino
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)ATTIVO(I)

Un ml di soluzione contiene 100 unità (equivalenti a 3,5 mg) di insulina aspart.
Ogni flaoncino contiene 10 ml equivalenti a 1.000 unità di insulina aspart.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fenolo, metacresolo, zinco cloruro, polisorbato 20, sodio cloruro, acido cloridrico e sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile

1 x 10 ml

5 x 10 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo o endovenoso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

EXP

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima del primo uso:
Conservare in frigorifero.
Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo uso:
Conservare a temperatura inferiore a 30°C per un massimo di 4 settimane
Non refrigerare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

EU/1/20/1447/006	1 flaconcino
EU/1/20/1447/007	5 flaconcini

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Insulina aspart Sanofi 100

17. IDENTIFICATIVO UNICO - CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SU BLISTER O STRIP
--

ETICHETTA (FLACONCINO da 10 ml)
--

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Insulina aspart Sanofi 100 units/ml iniettabile
insulina aspart
Uso sottocutaneo o endovenoso

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

10 ml

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO (CARTUCCIA)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).
Ogni cartuccia contiene 3 ml equivalenti a 300 unità di insulina aspart.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fenolo, metacresolo, zinco cloruro, polisorbato 20, sodio cloruro, acido cloridrico e sodio idrossido (per aggiustamento del pH) e acqua per preparazioni iniettabili. [Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.](#)

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
5 x 3 ml
10 x 3 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Usare le cartucce solo con le penne: AllStar, AllStar PRO, JuniorSTAR, Tactipen.
È possibile che non tutte le penne siano commercializzate nel suo paese.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Solo per l'uso da parte di un singolo paziente.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima del primo utilizzo:

Conservare in frigorifero

Non congelare.

Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo utilizzo:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C per un massimo di 4 settimane.

Non refrigerare.

Tenere il cappuccio della penna sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1447/004 5 cartucce
EU/1/20/1447/005 10 cartucce

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Insulina aspart Sanofi 100

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA (CARTUCCIA)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile
insulina aspart
uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 ml

6. ALTRO

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

IMBALLAGGIO ESTERNO (PENNA PRE-RIEMPITA)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna pre-riempita
insulina aspart

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg).
Ogni penna pre-riempita contiene 3 ml equivalenti a 300 unità di insulina aspart.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Eccipienti: fenolo, metacresolo, zinco cloruro, polisorbato 20, sodio cloruro, acido cloridrico e sodio idrossido (per aggiustamento del pH), e acqua per preparazioni iniettabili. Leggere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile in penna pre-riempita SoloStar
1 penna da 3 ml
5 penne da 3 ml
10 penne da 3 ml

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso sottocutaneo
Aprire qui

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Utilizzare sempre un nuovo ago per ogni iniezione.
Solo per l'uso da parte di un singolo paziente

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Prima del primo utilizzo:

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere la penna pre-riempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo il primo utilizzo:

Conservare a temperatura inferiore a 30°C per un massimo di 4 settimane.

Non refrigerare.

Tenere il cappuccio della penna sulla penna per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/20/1447/001 1 penna
EU/1/20/1447/002 5 penne
EU/1/20/1447/003 10 penne

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**15. ISTRUZIONI PER L'USO****16. INFORMAZIONI IN BRAILLE**

Insulina aspart 100 SoloStar

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DELLA PENNA (PENNA PRE-RIEMPITA)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml, soluzione iniettabile
insulina aspart
uso sottocutaneo

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

3 ml

6. ALTRO

SoloStar

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in flaconcino insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Insulina aspart Sanofi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina aspart Sanofi
3. Come usare Insulina aspart Sanofi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Insulina aspart Sanofi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Insulina aspart Sanofi e a cosa serve

Insulina aspart Sanofi è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

Insulina aspart Sanofi è usata per ridurre l'elevato livello di zucchero nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina sufficiente per il controllo del livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con insulina aspart aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

Insulina aspart inizierà a ridurre il livello dello zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione, il suo effetto massimo si avrà tra 1 e 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa durata d'azione breve, insulina aspart normalmente deve essere somministrata in associazione a preparati a base di insulina ad azione intermedia o prolungata. Inoltre, Insulina aspart Sanofi può essere utilizzata per infusione sottocutanea continua in microinfusori.

2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina aspart Sanofi

Non usi Insulina aspart Sanofi

- Se è allergico all'insulina aspart o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").
- Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica (basso livello di zuccheri nel sangue) (vedere paragrafo 4 "Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni").
- Se il cappuccio protettivo è allentato o mancante. Ciascun flaconcino è dotato di un cappuccio protettivo in alluminio con coperchio a strappo. Se non è in perfette condizioni quando riceve il flaconcino, lo restituisca al fornitore.
- Se non è stato conservato correttamente o è stato congelato (vedere paragrafo 5 "Come conservare Insulina aspart Sanofi").
- Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi Insulina aspart Sanofi, se si verifica uno di questi casi. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista per un consiglio.

Prima di usare Insulina aspart Sanofi

- Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- Rimuova il cappuccio protettivo.
- Usi sempre un nuovo ago a ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- Gli aghi e le siringhe non devono essere condivisi con altri.

Avvertenze e precauzioni

Annoti il nome commerciale ("Insulina aspart Sanofi") e il numero di lotto (riportati sull'imballaggio esterno e sull'etichetta di ciascun flaconcino) del medicinale che sta utilizzando e fornisca queste informazioni nel caso in cui debba segnalare eventuali effetti indesiderati.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare molto bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere "Come usare Insulina aspart Sanofi"). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Alcune condizioni e attività possono influenzare il fabbisogno di insulina. Consulti il medico:

- Se ha disturbi renali o al fegato, o alle ghiandole surrenali, pituitaria o tiroidee.
- Se c'è stato un incremento dell'attività fisica o desidera un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo potrebbe influire sul livello dello zucchero nel sangue.
- Se si ammala, continui la terapia con l'insulina e consulti il medico.
- Se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in Paesi con un diverso fuso orario può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto in bambini al di sotto di 1 anno.

Altri medicinali e Insulina aspart Sanofi

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più comuni medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- Altri medicinali per il trattamento del diabete
- Inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- Beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- Inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- Salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- Steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- Sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue potrebbe aumentare (iperglicemia), se assume:

- Contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- Tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- Glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- Ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)

- Simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per il trattamento dell'asma)
- Ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- Danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita da parte dell'ipofisi) potrebbero aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno sviluppato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca, come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Insulina aspart con alcol

Se assume alcol, il fabbisogno di insulina potrebbe cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Insulina aspart può essere utilizzata durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, per la salute del bambino.

Non ci sono restrizioni al trattamento con insulina aspart durante l'allattamento.

Consulta il medico, l'infermiere o il farmacista prima di assumere questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:

- se ha frequenti episodi di ipoglicemia.
- se Le è difficile riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è bassa o alta, la capacità di concentrazione e di reazione può essere condizionata, e di conseguenza anche la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Tenga presente che potrebbe mettere in pericolo sé stesso o gli altri.

Insulina aspart Sanofi inizia ad agire rapidamente pertanto se compare ipoglicemia, questa si potrebbe presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Insulina aspart Sanofi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Insulina aspart Sanofi

Dose e quando assumere insulina

Usi sempre l'insulina secondo la prescrizione del medico e segua attentamente i suoi consigli. Se non è sicuro consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Insulina aspart è generalmente assunta subito prima dei pasti. Mangi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, insulina aspart può essere somministrata subito dopo un pasto (vedere per informazioni "Come e dove iniettare" di seguito).

Non cambi l'insulina a meno che il medico non le dica di farlo. Se il Suo medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata, potrebbe essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Insulina aspart può essere usata in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece dell'insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione. Ad esempio, quando è difficile valutare la dose per un bambino in rapporto ai pasti.

Uso in gruppi particolare di pazienti

Se ha una ridotta funzionalità del rene o del fegato, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue regolarmente e parlare con il medico dell'aggiustamento della dose di insulina.

Come usare e dove iniettare

Insulina aspart Sanofi è per iniezione sotto la pelle (per via sottocutanea) o per infusione sottocutanea continua con microinfusori. La somministrazione con microinfusori richiederà una formazione completa da parte dell'operatore sanitario. Non inietti mai direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Se necessario, Insulina aspart Sanofi può essere somministrata direttamente in vena, ma ciò deve essere eseguito solo da medici o altro personale sanitario.

A ogni iniezione, vari il sito di iniezione entro la particolare area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Le migliori zone per praticarsi l'iniezione sono: la parte anteriore della vita (addome), la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se si inietta nella parte anteriore della vita (addome). Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Come maneggiare Insulina aspart Sanofi in flaconcino

1. Aspirare nella siringa la stessa quantità di aria della dose di insulina che si intende iniettare. Iniettare l'aria nel flaconcino.
2. Capovolgere il flaconcino e la siringa e aspirare la dose corretta di insulina nella siringa. Estrarre l'ago dal flaconcino. Quindi espellere l'aria dalla siringa e controllare che la dose sia corretta.

Come iniettare Insulina aspart Sanofi

- Inietti l'insulina sotto la cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico o dall'infermiere.
- Tenga l'ago sotto la pelle per almeno 6 secondi per assicurarsi di aver iniettato tutta l'insulina.
- Dopo ogni iniezione getti l'ago.

Uso nei microinfusori

Insulina aspart Sanofi non deve mai essere miscelata con altre insuline quando è usata con microinfusori.

Segua le istruzioni e le raccomandazioni del medico in merito all'uso di Insulina aspart Sanofi nel microinfusore. Prima dell'uso di Insulina aspart Sanofi nel microinfusore, deve aver ricevuto istruzioni

esaurienti sull'uso e informazioni su eventuali azioni da intraprendere in caso di malattia, livelli di zucchero nel sangue troppo alti o troppo bassi o guasto del microinfusore.

- Prima di inserire l'ago, lavi accuratamente con acqua e sapone le mani e la cute nel punto in cui l'ago sarà inserito per evitare eventuali infezioni nel sito di infusione.
- Quando riempi un nuovo serbatoio, si accerti di non lasciare bolle d'aria di grandi dimensioni nella siringa o nel tubo.
- Il cambio del set di infusione (tubo e ago) deve essere effettuato secondo le istruzioni contenute nelle informazioni sul prodotto fornite con il set di infusione.

Per ottenere il beneficio dell'infusione di insulina e per rilevare eventuali malfunzionamenti del microinfusore per insulina, si raccomanda di misurare regolarmente il livello di zucchero nel sangue.

Cosa fare in caso di guasto del microinfusore

Deve sempre disporre di un metodo di somministrazione alternativo per l'iniezione sottocutanea di insulina in caso di guasto del microinfusore.

Se usa più insulina di quanto deve

Se usa troppa insulina, il livello di zucchero nel sangue si abbassa troppo (ipoglicemia) (Vedere "Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni" nel paragrafo 4).

Se dimentica di usare l'insulina

Se dimentica di usare l'insulina, il livello di zucchero nel sangue potrebbe diventare troppo alto (iperglicemia) (Vedere "Effetti del diabete" nel paragrafo 4).

Se interrompe il trattamento con l'insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con un medico, che le consiglierà come comportarsi. Ciò può causare un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e chetoacidosi (Vedere "Effetti del diabete" al paragrafo 4).

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, chieda al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Il basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Potrebbe avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- Inietta troppa insulina.
- Mangia troppo poco o salta i pasti.
- Fa più attività fisica del solito.
- Assume alcol (vedere "insulina aspart con alcol" al paragrafo 2).

Segni di un basso livello di zucchero nel sangue: Sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; avere molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una grave ipoglicemia può portare alla perdita di coscienza. Se una grave ipoglicemia prolungata non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) fino al decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da qualcuno che sa

come usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o uno spuntino dolce appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone, dovrà essere trattato/a in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- Se lo zucchero nel sangue è basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto in zucchero (per es. caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri lo zucchero nel sangue se possibile e poi riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero o snack ad alto contenuto di zuccheri, da utilizzarsi in caso di necessità.
- Quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata, continui il trattamento insulinico come al solito.
- Se ha un basso livello di zucchero nel sangue da perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone o se ha molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, parli con un medico. Potrebbe essere necessario un aggiustamento degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo o dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico/a e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento (diventare incoscienti) a causa di una ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere immediata assistenza medica. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché questi potrebbero soffocarla.

Reazioni allergiche gravi a Insulina aspart Sanofi o uno dei componenti (chiamata reazione allergica sistemica) rappresentano un effetto indesiderato molto raro ma che può essere potenzialmente pericoloso per la vita. Si può verificare fino ad 1 persona su 10.000).

Contatti immediatamente il medico:

- Se i segni di allergia si diffondono ad altre parti dell'organismo.
- Se improvvisamente avverte uno stato di malessere e: comincia a sudare; comincia a sentirsi male (vomito); ha difficoltà respiratorie; il battito cardiaco è accelerato; ha le vertigini.

Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti il medico immediatamente.

Altri effetti indesiderati

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione: Se si inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo sottocutaneo nel sito di iniezione può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (può interessare fino a 1 persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea; non è noto quanto spesso si verifichi). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle. Se nota un avvallamento o un ispessimento cutaneo nel sito di iniezione, informi il medico o l'infermiere. Queste reazioni possono peggiorare o possono far variare l'assorbimento dell'insulina se iniettata in tal punto.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 100)

Segni di allergia: Reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, livido, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se non scompaiono o se si diffondono ad altre parti del corpo, si rivolga immediatamente al medico (vedere anche "Reazioni allergiche gravi" sopra).

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico, potrebbero verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento insulinico, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): Se ha la retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia potrebbe peggiorare.
Si informi presso il medico.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): Se il livello di zucchero nel sangue migliora molto rapidamente, potrebbe avvertire dolore correlato ai nervi. Si tratta della cosiddetta neuropatia dolorosa acuta, che solitamente è transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Potrebbe avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- Non ha iniettato abbastanza insulina.
- Ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione.
- Assume ripetutamente meno insulina del necessario.
- Ha un'infezione o la febbre.
- Mangia più del solito.
- Fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: emissione di una quantità di urina superiore alla norma, sete, perdita di appetito, sensazione di malessere (nausea o vomito), sensazione di sonnolenza o stanchezza; rossore; pelle secca; bocca secca e alito fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto

- Se avverte uno di questi sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente un medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, potrebbe portare al coma diabetico e infine al decesso.

5. Come conservare Insulina aspart Sanofi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo utilizzo: conservare Insulina aspart Sanofi in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura: tenga il flaconcino di Insulina aspart Sanofi in uso a temperatura ambiente (al di sotto dei 30 °C) per un massimo di 4 settimane. Non tenga il flaconcino che sta utilizzando nel

frigorifero o congelatore. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi il flaconcino di Insulina aspart Sanofi se la soluzione è colorata o contiene particelle solide. Deve usarla **solo** se sembra acqua. Lo controlli ogni volta che si fa l'iniezione.

Dopo ogni iniezione getti l'ago.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Insulina aspart Sanofi

- Il principio attivo è insulina aspart. Un ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg). Ogni flaconcino contiene 10 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 1.000 unità di insulina aspart.

Gli altri eccipienti sono: fenolo, metacresolo, zinco cloruro, polisorbato 20, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili. Per regolare l'acidità possono essere stati utilizzati idrossido di sodio o acido cloridrico (vedere "Insulina aspart Sanofi contiene sodio" al paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Insulina aspart Sanofi e contenuto della confezione

Insulina aspart Sanofi soluzione per iniezione (iniettabile) è una soluzione limpida e incolore.

Ogni flaconcino contiene 10 ml.

Insulina aspart Sanofi in flaconcino è disponibile in confezioni da 1 o 5 fiale. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia

Produttore

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Repubblica ceca

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel: 0800 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Eesti

Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Nederland

Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

Norge

sanofi-aventis Norge AS
Tlf: +47 67 10 71 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH
Tel: +43 1 80 185 – 0

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml soluzione iniettabile in cartuccia
insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Insulina aspart Sanofi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina aspart Sanofi
3. Come usare Insulina aspart Sanofi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Insulina aspart Sanofi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Insulina aspart Sanofi e a cosa serve

Insulina aspart Sanofi è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

Insulina aspart Sanofi è usata per ridurre l'elevato livello di zucchero presente nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina a sufficienza per controllare il livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con l'insulina aspart aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

L'insulina aspart inizierà a ridurre il livello di zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione; il suo effetto massimo si avrà da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa durata d'azione breve, l'insulina aspart normalmente deve essere somministrata in associazione a preparati a base di insulina ad azione intermedia o prolungata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina aspart Sanofi

Non usi Insulina aspart Sanofi

- Se è allergico all'insulina aspart o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica (basso livello di zuccheri nel sangue) (vedere "Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni" al paragrafo 4).
- Se la cartuccia o il dispositivo contenente la cartuccia sono caduti, danneggiati o schiacciati.
- Se non è stata conservata correttamente o è stata congelata (vedere paragrafo 5 "Come conservare Insulina aspart Sanofi").
- Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi Insulina aspart Sanofi se si verifica uno di questi casi. Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista per assistenza.

Prima di usare Insulina aspart Sanofi

- Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- Controlli sempre la cartuccia, compreso lo stantuffo in gomma nella parte inferiore della cartuccia stessa. Non utilizzi la cartuccia se nota eventuali danni o se lo stantuffo in gomma è stato tirato oltre la fascia bianca dell'etichetta nella parte inferiore della cartuccia. Ciò può essere dovuto a una fuoriuscita di insulina. Se si sospetta che la cartuccia sia danneggiata, riportarla al fornitore. Per ulteriori istruzioni, consultare il manuale di istruzioni della penna.

- Usi sempre un nuovo ago a ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- Gli aghi e le penne non devono essere condivisi con altri.
- Insulina aspart Sanofi è idonea solo per l'iniezione sotto la pelle usando una penna riutilizzabile. Consulti il medico se ha bisogno di iniettare l'insulina con un altro metodo.

Avvertenze e precauzioni

Annoti il nome commerciale ("Insulina aspart Sanofi") e il numero di lotto (presenti sugli imballaggi esterni e sulle etichette di ciascuna cartuccia) del medicinale che sta utilizzando e fornisca queste informazioni qualora segnalasse eventuali effetti indesiderati.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Insulina aspart Sanofi). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- se ha problemi renali o al fegato, o con le ghiandole surrenali, pituitaria o tiroidee;
- se vi è stato un incremento dell'attività fisica o desidera un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo può influire sul livello di zucchero nel sangue,
- se si ammala, continui la terapia con l'insulina e consulti il medico;
- se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un fuso orario diverso può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto su bambini al di sotto di 1 anno di età.

Altri medicinali e Insulina aspart Sanofi

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più comuni medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue può aumentare (iperglicemia), se assume:

- contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per il trattamento dell'asma)

- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) possono aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca, come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Insulina aspart e alcol

Se assume alcol, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. L'insulina aspart può essere utilizzata durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.

Non ci sono restrizioni al trattamento con insulina aspart durante l'allattamento.

Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di assumere questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:

- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se non riesce a riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è bassa o alta, la capacità di concentrazione e di reazione può essere alterata, e di conseguenza anche la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tenga presente che può mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Insulina aspart Sanofi inizia ad agire rapidamente pertanto se si verificasse ipoglicemia, questa si può presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Insulina aspart Sanofi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Insulina aspart Sanofi

Dose e quando assumere insulina

Usi l'insulina seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Insulina aspart è generalmente assunta subito prima dei pasti. Consumi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, l'insulina aspart può essere somministrata subito dopo un pasto (vedere per informazioni “Come e dove iniettare”).

Non cambi l'insulina a meno che non glielo indichi il medico. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata, può essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'insulina aspart può essere usata in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece dell'insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione, ad esempio, quando è difficile determinare la dose per un bambino in rapporto ai pasti.

Uso in gruppi speciali di pazienti

Se i reni o il fegato non funzionano correttamente o se ha più di 65 anni, occorre monitorare lo zucchero nel sangue con maggiore regolarità e discutere gli aggiustamenti della dose di insulina con il medico.

Come usare e dove iniettare

Insulina aspart Sanofi si somministra per iniezione sotto la pelle (sottocutanea). Non inietti mai direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml in cartuccia è idonea solo per l'iniezione sotto la pelle, usando una penna riutilizzabile. Consulti il medico se ha bisogno di iniettare l'insulina con un altro metodo.

A ogni iniezione, modifichi il sito di iniezione nell'ambito della specifica area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). Le migliori zone per praticare l'iniezione sono: la parte anteriore della vita (addome), la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nella parte anteriore della vita (addome). Controlli sempre regolarmente la glicemia.

- Per assicurarsi di assumere la dose corretta, le cartucce di Insulina aspart Sanofi devono essere utilizzate solo con le seguenti penne:
 - JuniorSTAR che eroga dosi a incrementi di 0,5 unità
 - Tactipen, AllStar e AllStar PRO che erogano dosi a incrementi di 1 unità.È possibile che non tutte queste penne siano commercializzate nel suo paese.
- Porti sempre con sé una cartuccia di scorta in caso di perdita o danneggiamento.

Come iniettare Insulina aspart Sanofi

- Inietti l'insulina sotto la cute. Usi la tecnica di iniezione consigliata dal medico o dall'infermiere e descritta nel manuale di istruzioni della penna.
- Tenga l'ago sotto la cute per almeno 10 secondi. Tenga il pulsante della dose premuto fino a quando non avrà estratto l'ago dalla cute. Ciò le garantirà l'assunzione di una dose completa.
- Dopo ogni iniezione rimuova l'ago e lo getti. Conservi Insulina aspart Sanofi senza l'ago attaccato. In caso contrario, il liquido può fuoriuscire rendendo impreciso il dosaggio.
- Utilizzare sempre un nuovo ago per ogni iniezione. Ciò aiuta a evitare l'utilizzo di aghi ostruiti, la contaminazione e le infezioni.

Se usa più insulina di quanto deve

Se usa troppa insulina, il livello di zucchero nel sangue si abbassa eccessivamente (ipoglicemia) (vedere “Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni” al paragrafo 4).

Se dimentica di usare l'insulina

Se dimentica di usare l'insulina, il livello di zucchero nel sangue può diventare eccessivamente alto (iperglicemia) (vedere “Effetti del diabete” al paragrafo 4).

Se interrompe il trattamento con l'insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con un medico, che le consiglierà come comportarsi. Ciò può causare un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e chetoacidosi (vedere “Effetti del diabete” al paragrafo 4).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia): è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Può avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- inietta troppa insulina
- mangia troppo poco o salta i pasti
- fa più attività fisica del solito
- assume alcol (vedere “Insulina aspart e alcol” al paragrafo 2).

Segni di un basso livello di zucchero nel sangue:

sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di avere molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una ipoglicemia grave può portare alla perdita di coscienza. Se una ipoglicemia prolungata grave non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) e anche il decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da una persona in grado di usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di consumare uno spuntino dolce non appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone, dovrà essere trattato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- se lo zucchero nel sangue è basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto di zucchero (per esempio, caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri la glicemia se possibile e si riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero o snack ad alto contenuto di zuccheri, in caso di necessità;
- quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata, continui il trattamento con l'insulina, come al solito;
- se ha un basso livello di zucchero nel sangue tale da farle perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone o se ha avuto molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Può essere necessario un aggiustamento degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo o dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento (perdita di conoscenza) a causa di ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere immediata assistenza medica. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché possono provocare un soffocamento.

Reazioni allergiche gravi a Insulina aspart Sanofi o a uno dei componenti (chiamata reazione allergica sistemica) rappresentano un effetto indesiderato molto raro ma che può essere potenzialmente pericoloso per la vita. Si possono verificare in meno di 1 persona su 10.000.

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti del corpo
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere e comincia a sudare, a sentirsi male (vomito), ha difficoltà respiratorie, se il battito cardiaco è accelerato, se ha le vertigini.

Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo sottocutaneo nel sito di iniezione può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (può interessare fino a una persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea: non è noto quanto spesso si verifichi). L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle. Se nota un avvallamento o un ispessimento della pelle nel sito di iniezione, informi il medico o l'infermiere. Queste reazioni possono peggiorare o possono far variare l'assorbimento dell'insulina se iniettata in tale punto.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 100)

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, lividi, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se non scompaiono o se si diffondono ad altre parti del corpo, si rivolga immediatamente al medico (vedere anche "Reazioni allergiche gravi" sopra).

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico, possono verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento con l'insulina, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se soffre di retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia può peggiorare.

In questo caso, si rivolga al medico.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento della glicemia può provocare dolore ai nervi. Si tratta di una condizione chiamata neuropatia dolorosa acuta ed è solitamente transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Può avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- non ha iniettato abbastanza insulina
- ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione
- assume ripetutamente meno insulina del necessario
- ha un'infezione o la febbre
- mangia più del solito
- fa meno attività fisica del solito.

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: aumento della minzione, sete, perdita di appetito, sensazione di malessere (nausea o vomito), sensazione di sonnolenza o stanchezza; rossore; pelle secca; bocca secca e alito dall'odore fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto

- Se avverte uno dei precedenti sintomi: controlli la glicemia, se può, controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente il medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, può portare al coma diabetico e infine al decesso.

5. Come conservare Insulina aspart Sanofi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo utilizzo, conservare Insulina aspart Sanofi in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Tenere la cartuccia nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenga la cartuccia in uso a temperatura ambiente (al di sotto dei 30 °C) per un massimo di 4 settimane. Non la metta vicino a fonti di calore o al sole. Non tenga la penna che sta utilizzando con la cartuccia inserita in frigorifero. La penna con la cartuccia inserita non deve essere conservata con l'ago collegato. Tenga il cappuccio della penna sulla penna per proteggerla dalla luce.

Non usi Insulina aspart Sanofi se è colorata o contiene particelle solide. Deve usarla **solo** se l'aspetto è quello dell'acqua. Controlli l'aspetto ogni volta che effettua l'iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Insulina aspart Sanofi

- Il principio attivo è insulina aspart. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg). Ogni cartuccia contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità di insulina aspart.
- Gli altri componenti sono: fenolo, metacresolo, zinco cloruro, polisorbato 20, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili. Per regolare l'acidità,

possono essere stati utilizzati sodio idrossido o acido cloridrico (vedere 'Insulina aspart Sanofi contiene sodio' nel paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Insulina aspart Sanofi e contenuto della confezione

Insulina aspart Sanofi, soluzione iniettabile, è una soluzione limpida e incolore. Ogni cartuccia contiene 3 ml.

Non riempire la cartuccia. Una volta svuotata deve essere gettata.

Se oltre a Insulina aspart Sanofi in cartuccia le è stata prescritta un'altra insulina in cartuccia, è necessario utilizzare i sistemi di somministrazione dell'insulina raccomandati da ciascun produttore, uno per ciascun tipo di insulina.

Le cartucce di Insulina aspart Sanofi sono disponibili in confezioni da 5 o 10 cartucce. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia

Produttore:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Repubblica ceca

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.
Tel: +34 93 485 94 00

France

Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Polska

Sanofi Sp. z o.o.
Tel: +48 22 280 00 00

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 35 89 400

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská Republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Insulina aspart Sanofi 100 unità/ml, soluzione iniettabile in penna pre-riempita insulina aspart

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Insulina aspart Sanofi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina aspart Sanofi
3. Come usare Insulina aspart Sanofi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Insulina aspart Sanofi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Insulina aspart Sanofi e a cosa serve

Insulina aspart Sanofi è un'insulina moderna (analogo dell'insulina) ad azione rapida. Le insuline moderne sono una versione migliorata dell'insulina umana.

Insulina aspart Sanofi è usata per ridurre l'elevato livello di zucchero presente nel sangue in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in poi con diabete mellito (diabete). Il diabete è una malattia in cui il corpo non produce insulina a sufficienza per controllare il livello di zucchero nel sangue. Il trattamento con insulina aspart aiuta a prevenire le complicanze del diabete.

L'insulina aspart inizierà a ridurre il livello di zucchero nel sangue dopo 10-20 minuti dall'iniezione; il suo effetto massimo si avrà da 1 a 3 ore dopo l'iniezione e l'effetto durerà per 3-5 ore. A causa di questa durata d'azione breve, l'insulina aspart normalmente deve essere somministrata in associazione a preparati a base di insulina ad azione intermedia o prolungata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Insulina aspart Sanofi

Non usi Insulina aspart Sanofi

- Se è allergico all'insulina aspart o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se avverte i segni premonitori di una crisi ipoglicemica (basso livello di zucchero nel sangue) (vedere "Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni" al paragrafo 4)
- Se la penna pre-riempita SoloStar è caduta, danneggiata o schiacciata.
- Se non è stata conservata correttamente o è stata congelata (vedere paragrafo 5 "Come conservare Insulina aspart Sanofi").
- Se l'insulina non appare limpida e incolore.

Non usi Insulina aspart Sanofi se si verifica uno di questi casi. Consulti il medico, l'infermiere o il farmacista per assistenza.

Prima di usare Insulina aspart Sanofi

- Controlli l'etichetta per accertarsi che si tratti del tipo giusto di insulina.
- Usi sempre un nuovo ago a ogni iniezione per prevenire contaminazioni.
- Gli aghi e la penna pre-riempita non devono essere condivisi con altri.
- Insulina aspart Sanofi è idonea solo per l'iniezione sotto la pelle. Consulti il medico se ha bisogno di iniettare l'insulina con un altro metodo.

Avvertenze e precauzioni

Annoti il nome commerciale ("Insulina aspart Sanofi") e il numero di lotto (presenti sugli imballaggi esterni e sulle etichette di ciascuna penna pre-riempita) del medicinale che sta utilizzando e fornisca queste informazioni qualora segnalasse eventuali effetti indesiderati.

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione

Il sito di iniezione deve essere ruotato per prevenire cambiamenti della pelle, come la comparsa di noduli sotto la pelle. L'insulina potrebbe non funzionare bene come dovrebbe se esegue l'iniezione in un'area con noduli (vedere paragrafo Come usare Insulina aspart Sanofi). Se attualmente esegue l'iniezione in un'area con noduli, si rivolga al medico prima di iniziare a praticare l'iniezione in un'altra area. Il medico potrebbe invitarla a controllare più attentamente la glicemia e a regolare la dose di insulina o degli altri medicinali antidiabetici.

Alcune condizioni e attività possono influenzare il bisogno di insulina. Consulti il medico:

- se ha problemi renali o al fegato, o con le ghiandole surrenali, pituitaria o tiroidee
- se vi è stato un incremento dell'attività fisica o desidera un cambiamento nella dieta abituale, poiché questo può influire sul livello di zucchero nel sangue
- se si ammala, continui la terapia con l'insulina e consulti il medico
- se intende effettuare viaggi all'estero, viaggiare in paesi con un fuso orario diverso può far variare il fabbisogno insulinico e gli orari delle iniezioni.

Bambini e adolescenti

Non somministri questo medicinale a bambini al di sotto di 1 anno di età poiché nessuno studio clinico è stato condotto su bambini al di sotto di 1 anno di età.

Altri medicinali e Insulina aspart Sanofi

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali influenzano il livello di zucchero nel sangue e possono far variare il fabbisogno insulinico. Di seguito sono elencati i più comuni medicinali in grado di influenzare il trattamento insulinico.

Il livello di zucchero nel sangue può abbassarsi (ipoglicemia), se assume:

- altri medicinali per il trattamento del diabete
- inibitori delle monoamino-ossidasi (IMAO) (usati per trattare la depressione)
- beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- inibitori dell'enzima convertitore dell'angiotensina (ACE) (usati per il trattamento di alcune patologie cardiache o della pressione sanguigna alta)
- salicilati (usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre)
- steroidi anabolizzanti (come il testosterone)
- sulfonamidi (usati per il trattamento delle infezioni).

Il livello di zucchero nel sangue può aumentare (iperglicemia), se assume:

- contraccettivi orali (pillole per il controllo delle nascite)
- tiazidi (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta o dell'eccessiva ritenzione idrica)
- glucocorticoidi (come il "cortisone" usato per il trattamento delle infiammazioni)
- ormoni tiroidei (usati per trattare le patologie della ghiandola della tiroide)
- simpaticomimetici (come epinefrina [adrenalina], salbutamolo, terbutalina usati per il trattamento dell'asma)

- ormone della crescita (medicinale usato per stimolare la crescita scheletrica e somatica e che influisce significativamente sui processi metabolici del corpo)
- danazolo (medicinale che agisce sull'ovulazione).

Octreotide e lanreotide (usati per il trattamento dell'acromegalia, un raro disturbo ormonale che solitamente si presenta in adulti di mezza età, causato da un'eccessiva produzione dell'ormone della crescita dell'ipofisi) possono aumentare o diminuire il livello di zucchero nel sangue.

I beta-bloccanti (usati per il trattamento della pressione sanguigna alta) possono indebolire o sopprimere completamente i sintomi premonitori che possono aiutarla a riconoscere un basso livello di zucchero nel sangue.

Pioglitazone (compresse usate per il trattamento del diabete di tipo 2)

Alcuni pazienti affetti da diabete di tipo 2 di lunga durata e con disturbi cardiaci o precedente ictus che sono stati trattati con pioglitazone e insulina hanno manifestato insufficienza cardiaca. Informi il medico immediatamente se manifesta segni di insufficienza cardiaca, come respiro corto inusuale o un rapido aumento di peso o un gonfiore localizzato (edema).

Se ha assunto uno qualsiasi dei medicinali elencati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

Insulina aspart e alcol

Se assume alcol, il fabbisogno di insulina può cambiare poiché il livello di zucchero nel sangue può aumentare o diminuire. Si raccomanda un attento controllo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. L'insulina aspart può essere utilizzata durante la gravidanza. Il fabbisogno insulinico può richiedere un aggiustamento durante la gravidanza e dopo il parto. È importante controllare accuratamente il diabete, in particolare prevenire gli episodi ipoglicemici, anche per la salute del bambino.

Non ci sono restrizioni al trattamento con insulina aspart durante l'allattamento.

Consulta il medico, l'infermiere o il farmacista prima di assumere questo medicinale durante la gravidanza o l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Contatti il medico circa l'opportunità di guidare o utilizzare macchinari:

- se ha frequenti episodi di ipoglicemia
- se non riesce a riconoscere i segni premonitori dell'ipoglicemia.

Se la glicemia è bassa o alta, la capacità di concentrazione e di reazione può essere alterata, e di conseguenza anche la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Tenga presente che può mettere in pericolo se stesso o gli altri.

Insulina aspart Sanofi inizia ad agire rapidamente pertanto se si verificasse ipoglicemia, questa si può presentare più precocemente dopo l'iniezione rispetto all'insulina umana solubile.

Insulina aspart Sanofi contiene sodio.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Insulina aspart Sanofi

Dose e quando assumere insulina

Usi l'insulina seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

L'insulina aspart è generalmente assunta subito prima dei pasti. Consumi un pasto o uno snack entro 10 minuti dall'iniezione per evitare un basso livello di zucchero nel sangue. Se necessario, insulina aspart può essere somministrata subito dopo un pasto (vedere per informazioni "Come e dove iniettare").

Non cambi l'insulina a meno che non glielo indichi il medico. Se il medico ha cambiato il tipo o la marca di insulina da lei utilizzata, può essere necessario un aggiustamento posologico da parte del medico stesso.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Insulina aspart può essere usata in adolescenti e bambini dall'età di 1 anno in su invece di insulina umana solubile quando si preferisce un inizio rapido dell'azione, ad esempio, quando è difficile determinare la dose per un bambino in rapporto ai pasti.

Uso in gruppi particolare di pazienti

Se i reni o il fegato non funzionano correttamente, o se ha più di 65 anni, occorre monitorare la glicemia con maggiore regolarità e discutere gli aggiustamenti della dose di insulina con il proprio medico curante.

Come usare e dove iniettare

Insulina aspart Sanofi si somministra per iniezione sotto la pelle (sottocutanea). Non inietti mai direttamente in vena (via endovenosa) o nel muscolo (intramuscolare). Insulina aspart Sanofi è idonea solo per l'iniezione sotto la pelle. Consulti il medico se ha bisogno di iniettare l'insulina con un altro metodo.

A ogni iniezione, modifichi il sito di iniezione nell'ambito della specifica area della pelle che usa solitamente. Questo può ridurre il rischio di sviluppare noduli o avvallamenti cutanei (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Le migliori zone per praticare l'iniezione sono: la parte anteriore della vita (addome), la parte superiore del braccio o la parte anteriore della coscia. L'insulina agirà più rapidamente se iniettata nella parte anteriore della vita (addome). Controlli sempre regolarmente la glicemia.

Istruzioni su come usare Insulina aspart Sanofi penna pre-riempita SoloStar

Insulina aspart Sanofi SoloStar è una penna monouso pre-riempita contenente insulina aspart. Ogni penna SoloStar eroga 1-80 unità con incrementi di 1 unità.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso presenti in questo foglio illustrativo. Deve usare la penna nel modo descritto nelle Istruzioni per l'uso.

Si assicuri sempre di utilizzare la penna corretta prima di iniettare l'insulina.

Se usa più insulina di quanto deve

Se usa troppa insulina, il livello di zucchero nel sangue si abbassa eccessivamente (ipoglicemia) (vedere "Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni" al paragrafo 4).

Se dimentica di usare l'insulina

Se dimentica di usare l'insulina, il livello di zucchero nel sangue può diventare eccessivamente alto (iperglicemia) (vedere "Effetti del diabete" al paragrafo 4).

Se interrompe il trattamento con l'insulina

Non interrompa il trattamento con l'insulina senza averne parlato con un medico, che le consiglierà come comportarsi. Ciò può causare un elevato livello di zucchero nel sangue (grave iperglicemia) e chetoacidosi (vedere “Effetti del diabete” al paragrafo 4).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Riassunto degli effetti indesiderati gravi e molto comuni

Basso livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia): è un effetto indesiderato molto comune. Si può verificare in più di 1 persona su 10.

Può avere un basso livello di zucchero nel sangue se:

- inietta troppa insulina
- mangia troppo poco o salta i pasti
- fa più attività fisica del solito
- assume alcol (vedere “Insulina aspart e alcol” al paragrafo 2).

Segni di un basso livello di zucchero nel sangue:

sudorazione fredda; pelle fredda e pallida; mal di testa; battito cardiaco accelerato; sensazione di malessere; sensazione di avere molta fame; disturbi visivi temporanei; sonnolenza; stanchezza e debolezza inusuali; nervosismo o tremore; ansia; stato confusionale; difficoltà di concentrazione.

Una ipoglicemia grave può portare alla perdita di coscienza. Se una ipoglicemia prolungata grave non è trattata, può causare un danno cerebrale (transitorio o permanente) e anche il decesso. Può riprendere conoscenza più velocemente con un'iniezione dell'ormone glucagone effettuata da una persona in grado di usarlo. Se le viene somministrato glucagone, avrà bisogno di glucosio o di consumare uno spuntino dolce non appena riprende conoscenza. Se non risponde al trattamento con glucagone, dovrà essere trattato in ospedale.

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è basso:

- se lo zucchero nel sangue è basso, mangi zollette di zucchero o un altro snack ad alto contenuto di zucchero (per esempio caramelle, biscotti, succo di frutta). Misuri la glicemia se possibile e si riposi. Porti sempre con sé zollette di zucchero o snack ad alto contenuto di zuccheri, in caso di necessità
- quando i sintomi dell'ipoglicemia sono scomparsi o quando la glicemia si è stabilizzata, continui il trattamento con l'insulina come al solito
- se ha un basso livello di zucchero nel sangue tale da farle perdere coscienza, se ha avuto bisogno dell'iniezione di glucagone o se ha avuto molti episodi di basso livello di zucchero nel sangue, si rivolga al medico. Può essere necessario un aggiustamento degli orari di assunzione dell'insulina, del cibo o dell'attività fisica.

Informi le persone a lei vicine che è diabetico e quali possono essere le conseguenze, compreso il rischio di svenimento (perdita di conoscenza) a causa di ipoglicemia. Spieghi che, nel caso in cui dovesse svenire, devono girarla su un fianco e richiedere immediata assistenza medica. È opportuno che non le vengano somministrati cibo o bevande poiché possono provocare un soffocamento.

Reazioni allergiche gravi a Insulina aspart Sanofi o a uno dei componenti (chiamata reazione allergica sistemica) rappresentano un effetto indesiderato molto raro ma che può essere potenzialmente pericoloso per la vita. Si possono verificare in meno di 1 persona su 10.000).

Contatti immediatamente il medico:

- se i segni di allergia si diffondono ad altre parti del corpo.
- se improvvisamente avverte uno stato di malessere e: comincia a sudare, a sentirsi male (vomito), ha difficoltà respiratorie, se il battito cardiaco è accelerato, se ha le vertigini.

Se nota uno qualsiasi di questi segni, contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati

Cambiamenti della pelle nel sito di iniezione:

Se inietta l'insulina troppo spesso nello stesso punto, il tessuto adiposo sottocutaneo nel sito di iniezione può assottigliarsi (lipoatrofia) o ispessirsi (lipoipertrofia) (può interessare fino a una persona su 100). I noduli sotto la pelle possono essere causati anche dall'accumulo di una proteina denominata amiloide (amiloidosi cutanea: non è noto quanto spesso si verifichi). L'insulina potrebbe non funzionare bene se esegue l'iniezione in un'area con noduli. Cambi il sito di iniezione a ogni iniezione per prevenire questi cambiamenti della pelle. Se nota un avvallamento o un ispessimento della pelle nel sito di iniezione, informi il medico o l'infermiere. Queste reazioni possono peggiorare o possono far variare l'assorbimento dell'insulina se iniettata in tale punto.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona ogni 100)

Segni di allergia: reazioni allergiche locali (dolore, arrossamento, orticaria, infiammazione, lividi, gonfiore e prurito) al sito di iniezione. Questi di solito scompaiono entro poche settimane di trattamento. Se non scompaiono o se si diffondono ad altre parti del corpo, si rivolga immediatamente al medico (vedere anche "Reazioni allergiche gravi" sopra).

Disturbi visivi: all'inizio del trattamento insulinico, possono verificarsi disturbi visivi, ma generalmente si tratta di una reazione temporanea.

Articolazioni gonfie: all'inizio del trattamento con l'insulina, la ritenzione idrica può provocare gonfiore intorno alle caviglie e ad altre articolazioni. Si tratta di un fenomeno che presto scompare. In caso contrario, contatti il medico.

Retinopatia diabetica (un disturbo dell'occhio legato al diabete che può portare alla perdita della vista): se soffre di retinopatia diabetica e la glicemia migliora molto velocemente, la retinopatia può peggiorare.

In questo caso, si rivolga al medico.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

Neuropatia dolorosa (dolore dovuto a danni ai nervi): un rapido miglioramento della glicemia può provocare dolore ai nervi. Si tratta di una condizione chiamata neuropatia dolorosa acuta ed è solitamente transitoria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Effetti del diabete

Elevato livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)

Può avere un elevato livello di zucchero nel sangue se:

- non ha iniettato abbastanza insulina

- ha dimenticato di assumere insulina o ne ha interrotto l'assunzione
- assume ripetutamente meno insulina del necessario
- ha un'infezione o la febbre
- mangia più del solito
- fa meno attività fisica del solito

Sintomi premonitori di un elevato livello di zucchero nel sangue:

I sintomi premonitori appaiono gradualmente. Includono: aumento della minzione, sete, perdita di appetito, sensazione di malessere (nausea o vomito), sensazione di sonnolenza o stanchezza; rossore; pelle secca; bocca secca e alito dall'odore fruttato (acetone).

Cosa fare se il livello di zucchero nel sangue è alto

- Se avverte uno dei precedenti sintomi: controlli la glicemia, se può controlli l'eventuale presenza di chetoni nelle urine e contatti immediatamente il medico.
- Questi possono essere i sintomi di una condizione molto grave chiamata chetoacidosi diabetica (accumulo di acido nel sangue perché il corpo sta metabolizzando grasso invece di zucchero). Se non trattata, può portare al coma diabetico e infine al decesso.

5. Come conservare Insulina aspart Sanofi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima del primo utilizzo, conservare Insulina aspart Sanofi in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Tenere la penna pre-riempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Tenga la penna pre-riempita di Insulina aspart Sanofi in uso a temperatura ambiente (al di sotto dei 30°C) per un massimo di 4 settimane. Non tenga la penna pre-riempita che sta utilizzando in frigorifero. La penna pre-riempita non deve essere conservata con l'ago inserito. Tenga sempre il tappo sulla penna pre-riempita quando non la sta usando per proteggerla dalla luce.

Non usi la penna pre-riempita Insulina aspart Sanofi se la soluzione è colorata o contiene particelle solide. Deve usarla **solo** se l'aspetto è quello dell'acqua. Controlli l'aspetto ogni volta che effettua l'iniezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Insulina aspart Sanofi

- Il principio attivo è insulina aspart. 1 ml di soluzione contiene 100 unità di insulina aspart (equivalenti a 3,5 mg). Ogni penna pre-riempita (SoloStar) contiene 3 ml di soluzione iniettabile, equivalenti a 300 unità di insulina aspart. Ogni penna pre-riempita (SoloStar) eroga da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità.
- Gli altri componenti sono: fenolo, metacresolo, zinco cloruro, polisorbato 20, sodio cloruro, acido cloridrico/sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili. Per regolare l'acidità, possono essere stati utilizzati sodio idrossido o acido cloridrico (vedi 'Insulina aspart Sanofi contiene sodio' nel paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Insulina aspart Sanofi e contenuto della confezione

Insulina aspart Sanofi, soluzione iniettabile, è una soluzione limpida e incolore. Ogni penna pre-riempita (SoloStar) contiene 3 ml.

Usare solo aghi compatibili con l'uso di Insulina aspart Sanofi.

Insulina aspart Sanofi in una penna pre-riempita (SoloStar) è disponibile in confezioni da 1, 5 o 10 penne pre-riempite. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Winthrop Industrie, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francia

Produttore:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Germania.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

Lietuva

Swixx Biopharma UAB

Tel: +370 5 236 91 40

България

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: +359 (0)2 4942 480

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Belgium

Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

Repubblica ceca

Sanofi s.r.o.

Tel: +420 233 086 111

Magyarország

SANOFI-AVENTIS Zrt.,

Tel: +36 1 505 0050

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Malta

Sanofi S.r.l.

Tel: +39 02 39394275

Deutschland

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Tel : 0800 52 52 010

Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi B.V.

Tel: +31 20 245 4000

Eesti

Swixx Biopharma OÜ

Tel: +372 640 10 30

Norge

sanofi-aventis Norge AS

Tlf: +47 67 10 71 00

Ελλάδα

Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

sanofi-aventis GmbH

Tel: +43 1 80 185 – 0

España

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

Polska

Sanofi Sp. z o.o.

Tel: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

Tél: 0 800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: +39 800 536389

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija

Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

România

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská Republika

Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland

Sanofi Oy
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

Sverige

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Insulina aspart Sanofi soluzione iniettabile in penna pre-riempita (SoloStar) ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere prima di effettuare l'iniezione

Informazioni importanti

- Non condividere mai la penna, è destinata solamente a lei.
- Non utilizzare mai la penna se è danneggiata o se non è sicuro del suo corretto funzionamento.
- Effettuare sempre un test di sicurezza.
- Avere sempre a disposizione una penna e aghi di riserva in caso di smarrimento o mancato funzionamento.
- **Non riutilizzare mai gli aghi.** In caso contrario, può non ricevere la dose prescritta (sottodosaggio) o ricevere una dose eccessiva (sovradosaggio), perché l'ago può ostruirsi.

Istruzioni per effettuare l'iniezione

- Discuta con il medico, il farmacista o l'infermiere come effettuare l'iniezione prima di usare la penna.
- Chieda aiuto in caso di problemi nella manipolazione della penna, per esempio se ha problemi di vista.
- Legga interamente le informazioni contenute nel foglio illustrativo prima di usare la penna. Se non segue tutte le istruzioni, può assumere una quantità troppo elevata o ridotta di insulina.

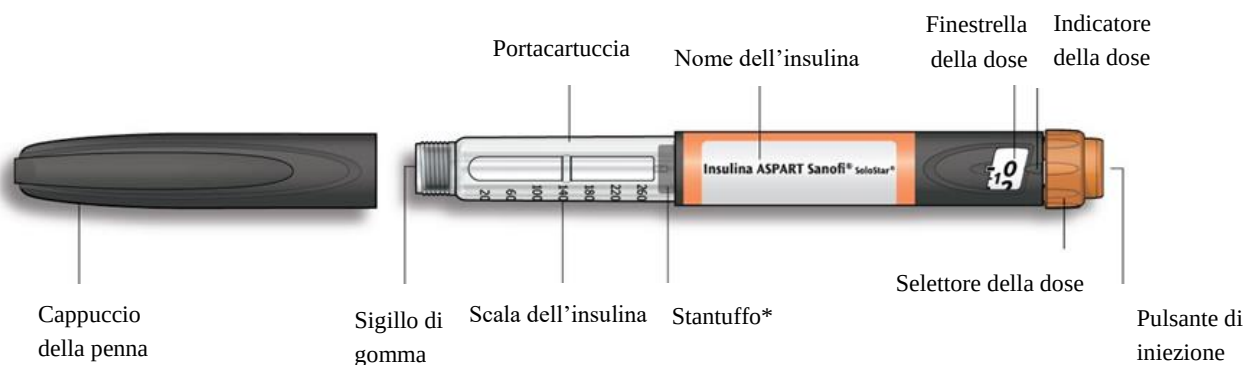
Ha bisogno di aiuto?

Se ha qualsiasi domanda sulla penna o sul diabete, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere oppure contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione dell'immissione in commercio indicato sulla copertina del foglio illustrativo.

Articoli supplementari necessari:

- un nuovo ago sterile (vedere PUNTO 2)
- un contenitore resistente alle punture per gli aghi e le penne utilizzati (vedere **Smaltimento della penna**).

Conoscere la penna



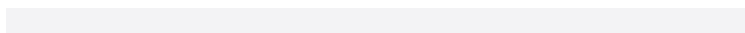
* Lo stantuffo è visibile solo dopo aver iniettato alcune dosi.

PUNTO 1: Controllare la penna

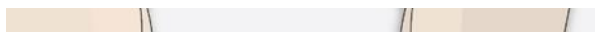
- Estrarre una nuova penna dal frigorifero almeno 1 ora prima dell'iniezione. L'iniezione di insulina fredda è più dolorosa.

1A Controllare il nome e la data di scadenza sull'etichetta della penna.

- Assicurarsi di avere l'insulina corretta. Questo è particolarmente importante se utilizza altri iniettori a penna.
- Non usare mai le penne dopo la data di scadenza.



1B Rimuovere il cappuccio.



1C Controllare che l'insulina sia limpida.

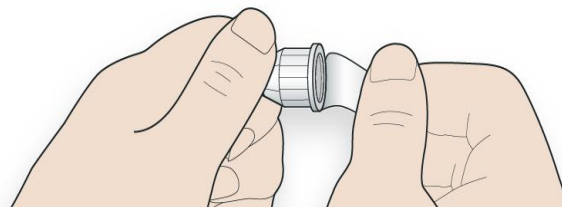
- Non usare la penna se l'insulina appare torbida, colorata o contiene particelle.



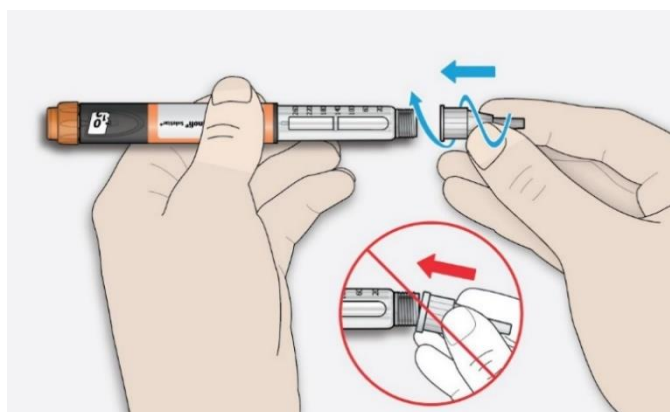
PUNTO 2: Inserire un nuovo ago

- Utilizzare sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione. Ciò serve ad evitare l'utilizzo di aghi ostruiti, la contaminazione e le infezioni.
- Utilizzare solo aghi compatibili per l'uso con Insulina aspart Sanofi.

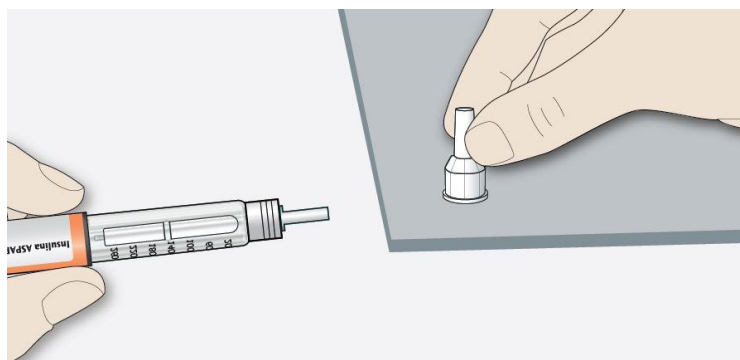
2A Prendere un nuovo ago e staccare il sigillo protettivo.



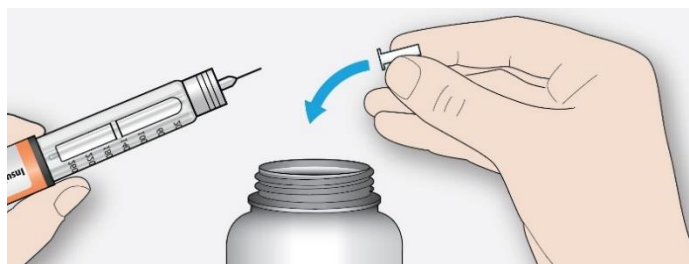
2B Tenere l'ago diritto e avvitarlo sulla penna fino a quando è ben saldo. Non stringerlo troppo.



2C Togliere il cappuccio esterno dell'ago. Conservarlo per dopo.



2D Togliere il cappuccio interno dell'ago e gettarlo.



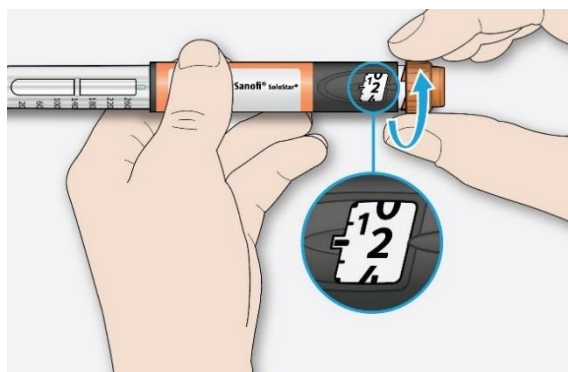
U Come maneggiare gli aghi

- Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi, per prevenire lesioni da ago e la trasmissione di infezioni crociate.

PUNTO 3: Eseguire un test di sicurezza

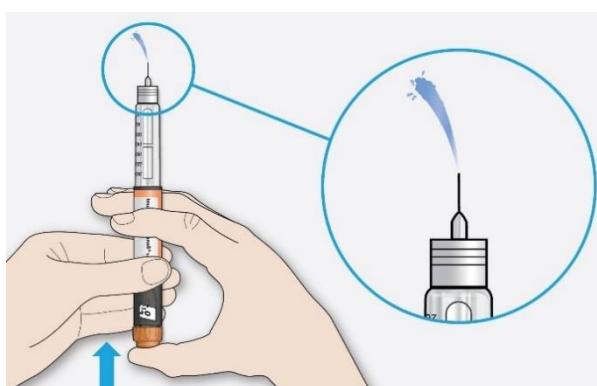
- Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ogni iniezione:
 - controllare che penna e ago funzionino correttamente;
 - assicurarsi di ricevere la dose di insulina corretta.

3A Selezionare 2 unità ruotando il selettore della dose fino a quando l'indicatore della dose si trova nella posizione 2.



3B Premere il pulsante di iniezione fino in fondo.

- Se dalla punta dell'ago fuoriesce insulina, la penna funziona correttamente.



Se non fuoriesce insulina:

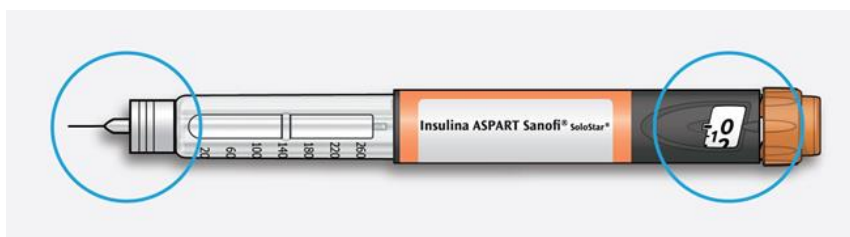
- può essere necessario dover ripetere l'operazione fino a 3 volte prima di vedere fuoriuscire l'insulina
- se anche dopo aver ripetuto l'operazione tre volte non fuoriesce insulina, l'ago può essere ostruito. In questo caso:
 - sostituire l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2),
 - quindi ripetere il test di sicurezza (PUNTO 3)
- non usare la penna se anche a questo punto dall'ago non fuoriesce insulina. Usare una nuova penna
- non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.

Se sono presenti bolle d'aria

- Nell'insulina possono essere visibili bolle d'aria. È normale, non sono pericolose.

PUNTO 4: Selezionare la dose

- Non selezionare mai una dose o premere il pulsante d'iniezione senza un ago inserito. La penna può subire danni.

4A Assicurarsi che sia inserito un ago e che la dose sia impostata su "0".**4B Ruotare il selettore della dose fino a quando l'indicatore della dose è allineato con la dose desiderata.**

- Se è stata selezionata una dose superiore, è possibile ruotare il selettore del dosaggio in senso contrario.
- Se la penna non contiene unità sufficienti per la dose, il selettore della dose si ferma sul numero di unità rimaste.
- Se non è possibile selezionare la dose completa prescritta, utilizzare una nuova penna o iniettare le unità restanti e usare una nuova penna per completare la dose.



Come leggere la finestra di dosaggio

I numeri pari sono allineati con l'indicatore della dose:



20 unità selezionate

I numeri dispari sono indicati come una linea tra i numeri pari:



21 unità selezionate

I Unità di insulina nella penna

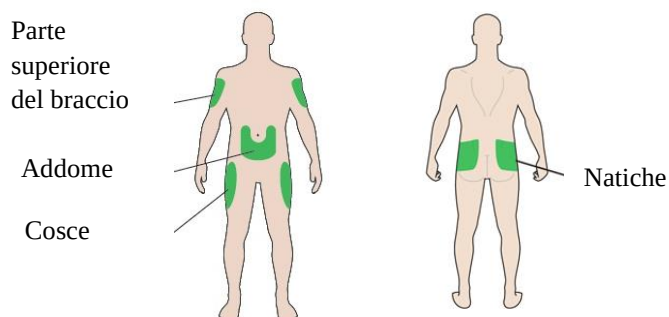
- La penna contiene un totale di 300 unità di insulina. Si possono selezionare dosi da 1 a 80 unità con incrementi di 1 unità. Ogni penna contiene più di una dose.
- È possibile vedere approssimativamente quante unità di insulina rimangono in base alla posizione dello stantuffo sulla scala dell'insulina.

PUNTO 5: Iniezione della dose

- Se premere il pulsante di iniezione risulta difficile, non forzare, perché la penna si può rompere.

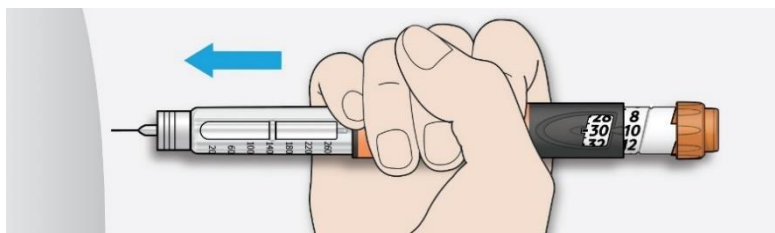
Per suggerimenti, vedere la **I** sezione seguente.

5A Selezionare un punto in cui eseguire l'iniezione, come illustrato nell'immagine



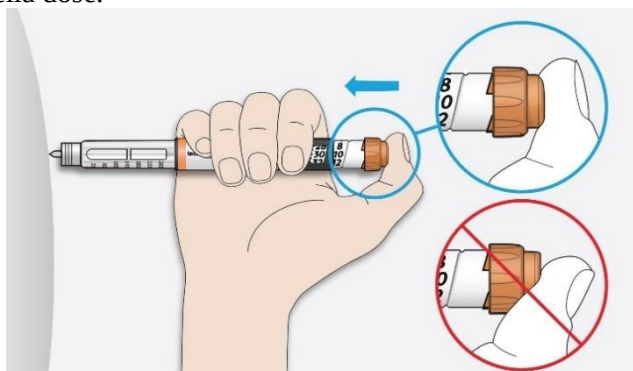
5B Inserire l'ago nella pelle come mostrato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere.

- Non toccare ancora il pulsante d'iniezione.



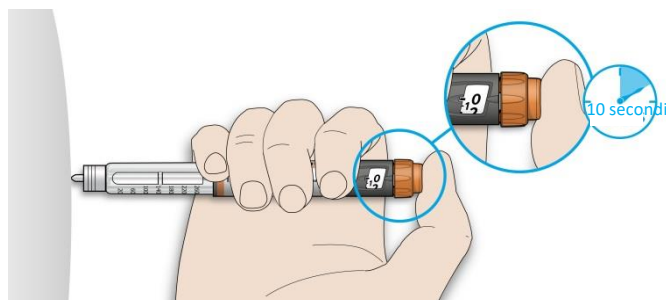
5C Posizionare il pollice sul pulsante d'iniezione. Premerlo fino in fondo e tenerlo premuto.

- Non premere il pulsante diagonalmente, altrimenti il pollice può bloccare la rotazione del selettore della dose.



5D Tenere premuto il pulsante d'iniezione, e quando nella finestrella compare il numero "0", contare lentamente fino a 10.

- In questo modo ci si assicura di ricevere la dose completa.



5E Dopo aver tenuto premuto il pulsante e aver contato fino a 10, rilasciare il pulsante d'iniezione. Estrarre quindi l'ago dalla pelle.

Se premere il pulsante risulta difficile:

- sostituire l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2) e poi eseguire un test di sicurezza (vedere PUNTO 3)
- se premere il pulsante risulta comunque difficile, prendere una nuova penna
- non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.

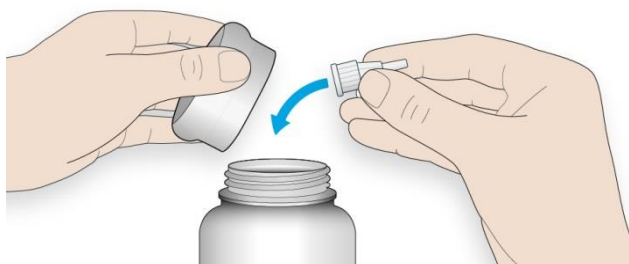
PUNTO 6: Estrarre l'ago

- Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi, per prevenire lesioni da ago e infezioni crociate.
- Non reinserire mai il cappuccio interno dell'ago.

6A Rimettere il cappuccio esterno sull'ago e utilizzarlo per svitare l'ago dalla penna.

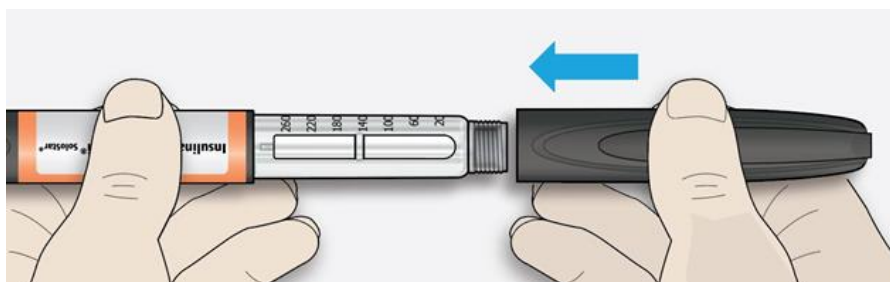
- Per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago, non riposizionare mai il cappuccio interno dell'ago.
- Se l'iniezione viene praticata da un'altra persona, o se sta praticando l'iniezione ad un'altra persona, è necessario prestare particolare attenzione durante la rimozione e lo smaltimento dell'ago.
- Seguire le misure di sicurezza raccomandate per la rimozione e lo smaltimento degli aghi (chieda al medico, al farmacista o all'infermiere) per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago e la trasmissione di malattie infettive.

6B Gettare l'ago usato in un contenitore resistente alle punture, o come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.



6C Richiudere la penna con il cappuccio.

- Non rimettere la penna nel frigorifero.



Come conservare e mantenere la penna

- L'esterno delle penne può essere pulito con un panno umido (solo acqua). Non immergere, lavare o lubrificare la penna, poiché può danneggiarsi.
- Eliminare l'ago e gettare la penna esaurita come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.
- Per ulteriori informazioni sulla conservazione e l'uso della penna, consultare i paragrafi 2 e 5 del foglio illustrativo.